



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Odg Ufficio Registri di Monitoraggio – CSE 19-23 maggio 2025

A) Procedura classica su mandato CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19120	LEQVIO (inclisiran)	Ipercolesterolemia
19275	TEPKINLY (epcoritamab)	Linfoma Follicolare Recidivato/Refrattario (FL R/R)
19095	DUPIXENT (dupilumab)	Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
19034	EMBLAVEO (aztreonam+avibactam)	Infezioni batteriche
18986	EXBLIFEP (cefepime+enmetazobactam)	Infezioni batteriche
19385	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma endometrio (CE)

B) Procedura congiunta con istruttoria HTA

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19350	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale
19693	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Tutte le indicazioni monitorate
18623	KANUMA (sebelipasi alfa)	d-LAL

18934	ZYNYZ (retifanlimab)	Carcinoma a cellule di Merkel
-------	-----------------------------	-------------------------------

C) Controdeduzioni delle aziende farmaceutiche a schede già valutate/approvate dalla CSE

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
18953	VANFLYTA (quizartinib)	Leucemia mieloide acuta (LMA)
18921	VOYDEYA (danicopan)	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)

D) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	BAVENCIO (avelumab)	Carcinoma uroteliale
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Carcinoma uroteliale
--	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo
--	KEYTRUDA (pembrolizumab)	Adenocarcinoma stomaco e giunzione gastroesofagea (HER2+ e HER2-) CPS>=1

E) Approfondimenti

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
17983	HEMGENIX (Etranacogene dezaparvovec)	Emofilia B

F) Valutazioni istituzione di monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
19169	AYVAKYT (avapritinib)	Mastocitosi sistemica indolente
19161	BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)	Linfoma diffuso a grandi cellule B, linfoma a cellule B ad alto grado, linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B e linfoma follicolare di grado 3B in seconda linea
19327	KAYFANDA (odevixibat)	Prurito colestatico
19082	WINREVAIR (sotatercept)	Ipertensione arteriosa polmonare
19322	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine)	Carcinoma ovarico
19333	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma dell'endometrio
19334	IMFINZI (durvalumab)	Carcinoma dell'endometrio
19335	LYNPARZA (olaparib)	Carcinoma dell'endometrio
19338	OPDIVO (nivolumab)	Carcinoma uroteliale
19368	OLUMIANT (baricitinib)	Dermatite atopica
19353	VYLOY (zolbetuximab)	Carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea
19410	XALKORI (crizotinib)	Linfoma anaplastico a grandi cellule
19409	XALKORI (crizotinib)	Tumore miofibroblastico infiammatorio
19438	PIASKY (crovalimab)	Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)
19369	TRUQAP (capivasertib)	Carcinoma mammario
19411 - 19413	ROZLYTREK (entrectinib)	Tumori solidi che esprimono una fusione genica di NTRK
19470	LIVMARLI (maralixibat)	Colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC)
19259	OBGEMSA (vibegron)	Sindrome della vescica iperattiva
19372	CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)	Mieloma Multiplo recidivato e refrattario" (MM R/R)
19401	DARZALEX (daratumumab)	Mieloma Multiplo di nuova diagnosi eleggibile al trapianto
19305	AKANTIOR (poliesanide)	Cheratite

19351	RYBREVANT (amivantamab)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
19500	JEMPERLI (dostarlimab)	Carcinoma dell'endometrio
19129	BIMZELX (bimekizumab)	Spondiloartrite assiale
19515	COLCHICINA LIRCA (colchicina)	Malattia coronarica (CAD)
19510	SARCLISA (isatuximab)	Mieloma Multiplo
19487	PEDMARQSI (sodio tiosolfato)	Prevenzione ototossicità indotta da chemioterapia con cisplatino
19414	ADZYNMA (A-disintegrina e metalloproteinasi con motif di trombospondina 13 ricombinante umana bivalente purificata rADAMTS13)	Porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, congenital thrombotic thrombocytopenic purpura)
19420	LYFNUA (gefapixant)	Tosse cronica refrattaria
19574	TEVIMBRA (tislelizumab)	Carcinoma squamoso dell'esofago
19600	BLINCYTO (blinatumomab)	Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)
19620	HETRONIFLY (serplulimab)	Carcinoma polmonare a piccole cellule (ES-SCLC)
19407	FASENRA (benralizumab)	Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA)
19533	AGAMREE (vamorolone)	Distrofia muscolare di Duchenne (DMD)

G) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	MAVIRET (glecaprevir/pibrentasvir)	Epatite C cronica
--	ANTIBIOTICI RESERVE	Germi multiresistenti

H) Analisi dati dei registri

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	SARCLISA (isatuximab)	Mieloma multiplo
--	TAVLESSE (fostamatinib)	Trombocitopenia immune
--	OXLUMO (lumasiran)	Iperossaluria primitiva di tipo 1

I) Varie ed eventuali